

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,

please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

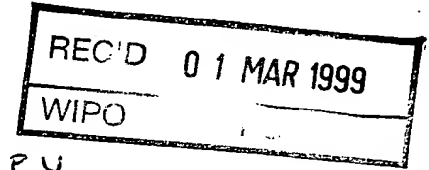
THIS PAGE BLANK (USPTO)

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



DE 309/531587



20

Bescheinigung

Die Siemens Aktiengesellschaft in München/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"System zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten, Infusions- und/oder Perfusionsverfahren sowie Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung"

am 19. Dezember 1997 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol A 61 M 5/172 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 18. Januar 1999

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Faust

Aktenzeichen: 197 56 872.6

Beschreibung

System zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten, Infusions- und/oder Perfusionsverfahren sowie Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung

Die Erfindung betrifft ein System zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten.

In der Intensivmedizin bestehen wesentliche Aufgaben darin, Störungen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und des Energiehaushaltes eines Patienten auszugleichen und den Patienten über eine gewisse Zeit parenteral zu ernähren. Dies wird üblicherweise durch eine Mischung verschiedener Infusionslösungen erreicht, die parenteral über einen zentralvenösen Zugang dem Patienten gegeben werden. Die Zusammensetzung der Infusionslösungen richtet sich nach dem Bedürfnis des Patienten und den zugrunde liegenden Störungen der genannten Haushalte, die ausgeglichen werden müssen. Diese Störungen lassen sich grob unterteilen in eine Überwässerung oder einen Wassermangel, in Störungen der Blutsalzzusammensetzung und in Störungen des Energiestoffwechsels, wobei diese Störungen sich mitunter gegenseitig beeinflussen und komplexe Zusammenhänge aufweisen. Die Planung einer Infusionsbehandlung erfordert daher die Berechnung eines individuellen Infusionsplanes.

Der Wasserbedarf wird dabei über messbare Verluste und Abschätzungen betreffend nicht messbare Verluste anhand von Faustregeln bestimmt. Störungen des Wasserhaushaltes werden durch Messungen des Körpergewichts, durch Messung des zentra-

len Venendrucks, durch Beurteilung des Kreislaufs sowie von Ödemen oder Hautfalten und schließlich durch Bestimmung der Verluste (Urin, Atmung, Schweiß, Stuhlgang) abgeschätzt. Die Kontrolle der Wasserbilanzierung erfolgt über die gleichen
5 Parameter. Anhand dieses grobgeschätzten Wasserbedarfs wird dann die zuzuführende Infusionsmenge pro Zeiteinheit bestimmt. Der Elektrolytbedarf wird über geschätzte Verluste sowie über Elektrolytbestimmungen in Körperflüssigkeiten (Serum, Urin, Flüssigkeiten aus Drainagen) ebenfalls anhand von Faustregeln bestimmt. Störungen der Blutsalzzusammensetzung werden über Laboruntersuchungen des Blutes beurteilt, wobei hier insbesondere die Natrium-, Kalium- und Chloridspiegel im Blut relevant sind, wie aber auch andere Elektrolyte. Schließlich wird auch der Kalorienbedarf ebenfalls zu-
15 meist über Faustregeln abgeschätzt, in welche das Körpergewicht des Patienten, die Temperatur und die Krankheit des Patienten eingehen. Daneben ist auch eine Bestimmung des Kalorienbedarfs durch indirekte Kalorimetrie möglich. Die Aufteilung des Kalorienbedarfs auf die Nährstoffe Eiweiß, Kohlenhydrate und Fett, die die zuzuführenden Kalorienträger bilden,
20 erfolgt ebenfalls über Faustregeln. Die Kontrolle der parenteralen Ernährung, also letztlich das Infusionsergebnis, erfolgt über die Messung des Blutzuckers und/oder der Blutfettwerte. Aus den genannten groben Schätzungen wird für jeden
25 Patienten ein individueller Infusionsplan errechnet, der dann durch Zusammenmischen von Infusionslösungen mit Salzen umgesetzt wird. Diese Lösungen werden dann mit einer ebenfalls von Hand vorgegebenen Infusionsgeschwindigkeit zugeführt. Die Therapie, also das Infusionsergebnis, wird anschließend durch
30 Laborkontrollen überprüft und gegebenenfalls modifiziert.

Die obige Beschreibung zeigt, daß eine Infusionstherapie, wie sie momentan durchgeführt wird, viele Unsicherheitsfaktoren, Nährungs- und Annahmen enthält, die eine an die tatsächlichen Erfordernisse angepaßte Infusionstherapie nicht ermöglichen. Insbesondere ist eine kontinuierliche Kontrolle des Therapieergebnisses, also die Auswirkung der Infusion bzw. Perfusion auf den auszugleichenden Haushalt bzw. Parameter nur in groben Zeitabständen möglich, so daß die gesamte Infusions- bzw. Perfusionstherapie äußerst unflexibel ist.

Die Erfindung liegt damit das Problem zugrunde, ein System anzugeben, welches eine verbesserte Infusions- und/oder Perfusionstherapie zuläßt und ein weitgehend auf die tatsächlichen Gegebenheiten abgestimmtes Arbeiten zuläßt.

Zur Lösung dieses Problems ist erfindungsgemäß ein System zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten vorgesehen, umfassend:

- ein oder mehrere Sensormittel zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischer Parameter,
 - ein mit dem oder den Sensormittel(n) kommunizierendes Steuermittel,
 - eine mit dem Steuermittel kommunizierende und die zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthaltende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung,
- wobei das Steuermittel die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung zuzuführende Infusions- und/oder Perfusionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-Werte steuert.

Das erfindungsgemäße System stellt mit besonderem Vorteil ein Regelungssystem dar, welches die Zufuhr an Infusions- und/oder Perfusionslösung abgestimmt auf die tatsächlich vorliegenden Bedingungen, die mittels der Ist-Werte feststellbar sind, ermöglicht. Es erfolgt eine dauernde Kommunikation zwischen dem oder den Sensormitteln mit dem Steuermittel, wobei die Ist-Werte des oder der patientenspezifischen Parametern im wesentlichen kontinuierlich oder quasi kontinuierlich erfaßt werden. Abhängig von den Ist-Werten steuert dann das Steuermittel die Gabe der Infusions- und/oder Perfusionslösungen. Infolge des im wesentlichen kontinuierlichen oder quasi kontinuierlichen Erfassen der Ist-Werte erhält man auf diese Weise sofort eine Rückmeldung über den Erfolg der zugeführten Lösungen, d.h., es wird sehr rasch erkannt, ob die gewünschte Wirkung im Hinblick auf den auszugleichenden Haushalt erreicht wird. Die eingangs genannten Probleme treten nicht mehr auf, da die erfindungsgemäße Regelung basierend auf den Ist-Werten, die im Steuermittel verarbeitet werden, eine wesentlich genauere und schnell nachvollziehbare Infusions- bzw. Perfusionstherapie zulassen.

Wie bereits beschrieben handelt es sich bei den auszugleichenden Haushalten bzw. den zu kontrollierenden Störungen um teilweise sehr komplexe Zusammenhänge, sowohl im Hinblick auf das Auftreten der Störung wie auch deren Auswirkung auf den Gesamtkörper. Um diese komplexen Zusammenhänge, die medizinisch hinreichend erfaßt sind, im Rahmen der Steuerung zu nutzen, kann auf Basis der Erfindung ferner vorgesehen sein, daß das Steuermittel ein Expertensystem umfaßt, mittels welchem die eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basie-

rend auf welchem die Steuerung erfolgt. Bei diesen Experten-
system handelt es sich um ein intelligentes Regelungs- und
Steuerungssystem, wobei die Regelungs- und Steuermechanismen
basierend auf physiologischen und pathophysiologischen Model-
5 len des Stoffwechsels, also auf den medizinischen Erkenntnis-
sen über die komplexen Zusammenhänge erstellt wurde. Auf die-
se Weise ist es also mit besonderem Vorteil möglich, die be-
schriebenen komplexen Zusammenhänge im Rahmen der Steuerung
zu berücksichtigen und eine verbesserte Therapie zu ermögli-
chen. Ein weiterer beachtlicher Vorteil des Einsatzes dieses
Expertensystems, welches selbstverständlich in Form einer ent-
sprechenden Regelungs- und Steuerungssoftware steuermittel-
seitig vorgesehen ist, liegt ferner darin, daß in dieses Ex-
pertensystem sämtliche bekannten Zusammenhänge und Informa-
15 tionen aufnehmbar sind, die zur Festlegung der Therapie und
damit zur entsprechenden Steuerung erforderlich sind, und die
bisher vom Arzt nur aufgrund eigenen Wissens in die Erstel-
lung des Therapieplans einzubringen waren, wobei hierbei
selbstverständlich ein beachtliches Fehlerpotential gegeben
20 war, welches mit dem beliebig ausbau- und strukturierbaren
Expertensystem beseitigt ist.

Wie bereits beschrieben ist es insbesondere im Rahmen der In-
tensivmedizin erforderlich verschiedene Haushalte zu kontrol-
25 lieren, so daß unterschiedliche Infusions- oder Perfusionslö-
sungen zuzuführen sind. Um dem Rechnung zu tragen kann erfin-
dungsgemäß ferner vorgesehen sein, daß die Infusions-
und/oder Perfusionseinrichtung mehrere zu verabreichende In-
fusions- und/oder Perfusionslösungen enthält, wobei das Steu-
30 ermittel die Abgabe der einzelnen erforderlichen Infusions-

und/oder Perfusionsmengen steuert. Das System ermöglicht also mit besonderem Vorteil, unterschiedlichste Lösungen zu verwenden und zu verabreichen, so daß es für eine Komplettversorgung verwendet werden kann. Dabei kann die Infusions-
5 und/oder Perfusionseinrichtung eine Mischeinrichtung aufweisen, in welcher die über das Steuermittel gesteuert abgegebenen Infusions- und/oder Perfusionslösungen gemischt werden, d.h., daß Zusammenmischen erfolgt gesteuert, die zusammen- gemischte Lösung wird anschließend über eine gemeinsame Leitung zugeführt, so daß nicht mehrere Katheter gelegt werden müssen. Sämtliche Schritte erfolgen vorteilhaft stets unter Kontrolle des Steuermittels.

Mithin erfordern vom Arzt feststellbare physiologische Parameter oder Zusammenhänge, eine oder mehrere Infusions-
15 und/oder Perfusionslösungen defizitär, ausgleichend oder überschüssig zuzuführen. Um das System auch für solche Fälle einsetzbar zu gestalten, kann gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung des Erfindungsgedankens vorgesehen sein, daß das Steuermittel ein oder mehrere Wählmittel aufweist, über welche (s) die abzugebende Menge einer oder mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen benutzerseitig zur Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr einstellbar ist. Unter „defizitärer, ausgleichender oder
25 überschüssiger Zufuhr“ ist sowohl eine entsprechende Zufuhr an Flüssigkeit im Hinblick auf den Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu verstehen, wie auch im Falle einer Beeinflussung des Kalorienhaushalts eine hypokalorische, normokalorische und hyperkalorische Zufuhr möglich ist. Dabei hat es
30 sich als zweckmäßig erwiesen, wenn das Steuermittel selbst

zur automatischen Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr ausgebildet ist, um dem Arzt auch diese Entscheidung abnehmen zu können. Die steuermittel-
seitige Entscheidung diesbezüglich erfolgt in Abhängigkeit des
5 Expertensystems und der gelieferten Ist-Werte bzw. der entsprechenden Parameterdaten.

Für den Fall, daß ein Haushalt oder ein patientenspezifischer Parameter mittels unterschiedlicher Infusions- und/oder Per-
fusionslösungen ausgeglichen werden kann, wie dies beispiels-
weise für den Kalorienhaushalt gilt, welche durch Zugabe von
Fett-, Eiweiß- und/oder Kohlenhydratlösungen beeinflusst wer-
den kann, die jeweils richtige Lösung(en) bzw. richtige Zu-
sammensetzung zu verwenden, kann erfindungsgemäß ferner vor-
15 gesehen sein, daß Steuermittel ein oder mehrere, gegebenenfalls weitere Wählmittel zum Auswählen der Art der zuzu-
führenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen aufweist.
Mit Hilfe dieses Wählmittels kann also der Arzt die Zusammen-
setzung der zuzuführenden Lösung einstellen. Dies kann bei-
20 spielsweise so sein, daß er bestimmte Zusammensetzungsver-
hältnisse „Fett/Eiweiß/Kohlenhydrate“ wählen kann, welche im
Rahmen der Abgabesteuerung entsprechend berücksichtigt wer-
den. Auch hier kann erfindungsgemäß das Steuermittel zum au-
tomatischen Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions-
25 und/oder Perfusionslösungen ausgebildet sein.

Im Hinblick auf einen reibungslosen und kontinuierlichen Ein-
satz des Systems hat es sich ferner als vorteilhaft erwiesen,
wenn erfindungsgemäß ein oder mehrere Sensormittel mittels
30 einer in der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung vorge-

sehenen Eichlösung spülbar und kalibrierbar sind, so daß die Sensormittel stets korrekte Ist-Werte messen und liefern können. Die Spülung und Kalibrierung, die erfindungsgemäß mittels dem Steuermittel steuerbar sein kann, kann mehrmals in
5 vorgegebenen Zeitabständen erfolgen und erfordert lediglich den Einsatz einer Eichlösung im Mikroliter-Bereich, so daß die gegebenenfalls in den Patienten nach dem Spülen eingebrachte Eichlösung die Therapie in keinem Fall beeinflussen kann. Schließlich hat es sich als zweckmäßig erwiesen, wenn eine in Abhängigkeit wenigstens eines gemessenen Ist-Wertes mittels des Steuermittels betätigbare Alarmeinrichtung vorgesehen ist, welche im Falle einer festgestellten Komplikation, in der Regel dann, wenn ein Ist-Wert von einem im Steuermittel abgelegten Soll-Wert erheblich abweicht, eine entsprechenden
15 Alarmierung des Personals ermöglicht.

Das System kann erfindungsgemäß zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Glycose- und/oder Kaliumhaushalts eines Patienten ausgebildet sein. Alternativ oder zusätzlich kann das System erfindungsgemäß zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Kalorienhaushalts eines Patienten ausgebildet sein, wie auch -alternativ oder zusätzlich- eine Ausbildung des Systems zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Flüssigkeits-
25 und/oder Elektrolythaushalts eines Patienten vorgesehen sein kann. Im Hinblick auf ein möglichst breites Einsatzspektrum des erfindungsgemäßen Systems, was insbesondere in der Intensivmedizin gefordert wird, sollte das System zur Beeinflussung jedes der genannten Haushalte ausgebildet sein.

Neben dem System betrifft die Erfindung ferner ein Verfahren zur Beeinflussung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und/oder Energiehaushalts eines Patienten durch Verabreichung einer Infusion- und/oder Perfusion. Dieses Verfahren zeichnet sich 5 erfindungsgemäß dadurch aus, daß im wesentlichen kontinuierlich oder quasi kontinuierlich ein Ist-Wert eines oder mehrerer patientenspezifischer Parameter mittels eines oder mehrerer Sensorelemente gemessen wird, welcher oder welche an ein Steuermittel gegeben werden, das basierend auf dem oder den Ist-Werten die Menge- und/oder Zusammensetzung der zuzuführenden Infusion und/oder Perfusion steuert. Die Steuerung kann erfindungsgemäß unter Verwendung eines steuermittelseitig vorgesehenen Expertensystems erfolgen. Als Infusions- und/oder Perfusionslösungen können erfindungsgemäß Standard- 15 lösungen verwendet werden. Hierin zeigt sich ein weiterer beachtlicher Vorteil sowohl des erfindungsgemäßen Systems wie auch des erfindungsgemäßen Verfahrens. Dadurch, daß die Zusammensetzung bzw. die Konzentration der jeweiligen Lösung in der gemischten, tatsächlich zu verabreichenden Lösung allein über das Steuermittel in Abhängigkeit des Expertensystems und der Ist-Werte exakt gesteuert wird, kann jedwedes Mischungs- und Zusammensetzungsverhältnis hergestellt werden. Ein Vormischen bestimmter Lösungen oder ein Zusetzen bestimmter Salze oder dergleichen ist nicht nötig. Vielmehr wird lediglich ei- 25 ne jeweilige Standardlösung verwendet, welche dann in der entsprechenden Menge zugegeben wird.

Erfindungsgemäß sollten zusätzlich zu den auszugleichenden oder zu beeinflussenden Parametern (Haushalten) weitere phy- 30 sikalische und/oder chemische Parameter gemessen werden, wel-

che im Rahmen der Steuerung verarbeitet werden. Erfindungsgemäß sollte zumindest ein Teil der folgenden Parameter gemessen und verarbeitet werden: Partialdruck O_2 der Ein- und Ausatemluft, Partialdruck CO_2 der Ausatemluft, Raumtemperatur, Luftdruck, Temperatur des Patienten, Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, pH-Wert des Bluts, Partialdruck O_2 und CO_2 im Blut, Glucosespiegel im Blut, Triglyceridspiegel im Blut, zentraler Venendruck, arterieller Blutdruck, Urinproduktion pro Zeiteinheit, Kreatininspiegel, Körpergewicht.

Schließlich betrifft die Erfindung eine Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung. Diese zeichnet sich erfindungsgemäß dadurch aus, daß sie zur Aufnahme mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen ausgebildet ist, die über separate Leitungen einer zentralen Ausgabelleitung zuführbar sind, und daß ein oder mehrere den Lösungsfluß beeinflussende Stell- und/oder Pumpelemente vorgesehen sind, die über ein mit der Einrichtung über einen Kommunikationsanschluß verbindbares oder verbundenes Steuermittel steuerbar sind. In die erfindungsgemäße Einrichtung können also beliebig viele Lösungen, insbesondere Standardlösungen eingebracht, beispielsweise eingehängt werden, die dann an entsprechende separate Leitungen anschließbar sind. Mittels der Stell- und/oder Pumpelemente, die erfindungsgemäß jeder Leitung bzw. jeder Infusions- und/oder Perfusionslösung zugeordnet sein können, werden dann die abgegebenen Mengen separat und individuell gesteuert. Desweiteren kann erfindungsgemäß eine Mischeinrichtung zum Mischen der verschiedenen, über die gemeinsame Abgabelleitung zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen vorgesehen sein, wobei diese Mischeinrichtung

als gemeinsamer Tropfenfänger ausgebildet sein kann, in den die einzelnen zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen tropfenweise gebbar sind.

- 5 Weitere Vorteile, Neuerungen und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen Ausführungsbeispiel sowie anhand der Zeichnung.

Die Figur zeigt in Form einer Prinzipskizze das erfindungsgemäße System sowie eine erfindungsgemäße Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung. Gezeigt ist ein Patient 1, welcher durch Gabe einer Infusion oder Perfusion zu therapieren ist. An einem Tubus 2 ist ein Sensormittel 3 vorgesehen, welches der Atemgassensorik dient. Mittels dem Sensormittel 3 können
15 die Partialdrucke des Sauerstoffs und des Kohlendioxids in der Ausatemluft gemessen werden, wie auch der Partialdruck des Sauerstoffs in der Einatemluft. Über eine Kommunikationsleitung 4 werden die im wesentlichen kontinuierlich oder quasi-kontinuierlich gemessenen Ist-Werte an ein Steuermittel 5 gegeben. Am Arm 6 des Patienten 1 ist ein arterieller oder venöser Dauerkatheter 7 angeordnet, dem Sensormittel 8 für die Blutsensorik nachgeschaltet sind, die über eine Kommunikationsleitung 9 mit dem Steuermittel 5 verbunden sind. Mit-
25 tels der Sensormittel 8 können beispielsweise die Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, der Blut-pH der Sauerstoffpartialdruck und der Kohlensäurepartialdruck im Blut gemessen werden, wie gegebenenfalls auch die Blutglucose- und Triglyceridspiegel. Auch der zentrale Venendruck kann hierüber messbar sein, wie gegebenenfalls auch der arterieller
30 Blutdruck. Auch hier werden kontinuierlich oder quasi konti-

nuierlich Ist-Werte ermittelt, die dem Steuermittel 5 gegeben werden.

Die Figur zeigt lediglich ein Ausführungsbeispiel. Eine Beschränkung hinsichtlich der einsetzbaren Sensormittel und der mit diesen messbaren Parametern ist hierdurch nicht gegeben. Vielmehr können beliebige Sensormittel zur Messung beliebiger Parameter eingesetzt werden, solange diese für die Steuerung erforderlich sind. Die Sensormittel sollten ein möglichst geringes Probenvolumen erfordern, um die Belastung des Patienten möglichst gering zu halten, beispielsweise hinsichtlich des erforderlichen Blutverbrauchs für die Sensorik. Auch sollte die Baugröße möglichst klein sein, da auf Intensivstationen zumeist Platzmangel herrscht. Insbesondere im Hinblick auf den Blutkontakt sollte der Preis gering sein, da es sich um ein Wegwerfprodukt handeln muß. Schließlich sollte auch die Lebensdauer der Sensormittel nach Möglichkeit der Behandlungsdauer entsprechen, damit nicht ein dauernder Austausch erforderlich ist. Die Sensormittel können ferner mittels einer Eichlösung spülbar und kalibrierbar sein, wobei dies über das Steuermittel gesteuert erfolgen kann.

Über eine Kommunikationsleitung 10 steht das Steuermittel 5 mit einer Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung 11 in Kommunikationsverbindung. Die Einrichtung 11 weist mehrere Aufnahmen 12 zur Aufnahme unterschiedlicher Infusions- und/oder Perfusionslösungen 13 a,b,c,d,e auf, wobei im gezeigten Beispiel lediglich fünf Aufnahmen vorgesehen sind, jedoch beliebig viele vorgesehen sein können. Bei den Lösungen 13 a-e handelt es sich um Standardlösungen. Jede Lösung

13 a-e ist über eine Leitung 14 mit einer Mischeinrichtung 15 in Form eines Tropfenfängers verbunden. In jede Leitung 14 ist ein Stell- und/oder Pumpelement 16 geschaltet, wobei jedes Stell- und/oder Pumpelement 16 in seinem Betrieb über das 5 Steuermittel 5 gesteuert wird. D.h., hierüber kann die abzugebende Menge der jeweiligen Lösung 13 a-e gesteuert werden. Da dem Steuermittel 5 die Ist-Werte aufgrund der Sensorik bekannt sind, kann auf diese Weise umgehend auf entsprechende Änderungen reagiert werden und durch Ansteuern des jeweiligen Stell- und/oder Pumpelements die zugegebene Menge der jeweiligen Lösung variiert werden.

Jede abgegebene Lösung wird tropfenweise über die entsprechende Leitung 14 der Mischeinrichtung 15 zugegeben, wo die 15 einzelnen Lösungen miteinander vermischt werden. Über die Leitung 17 wird die in ihrer Zusammensetzung auf die tatsächlichen Ist-Gegebenheiten abgestimmte Lösung dem Patienten am Arm 18 über einen entsprechenden Katheter 19 zugegeben.

Wie bereits beschrieben erfolgt die gesamte Steuerung der Einrichtung 11 über das Steuermittel 5. Zu diesem Zweck ist das Steuermittel 5 als Steuerrechner ausgebildet ist, mit einem Expertensystem in Form einer Regelungs- und Steuerungssoftware versehen. Das Expertensystem wurde auf Basis physiologischer und pathophysiologischer Stoffwechselmodelle konfiguriert und dient zur Verarbeitung der gelieferten Ist-Werte, 25 um hieraus den entsprechenden Steuerungsplan zu generieren.

Wie bereits beschrieben sind die einsetzbaren Sensormittel 30 nicht begrenzt. Beispielsweise kann das gesamte System als

Glucose- und Kalium-System ausgebildet sein. In diesen Fall wird mittels eines entsprechenden Sensormittels im Blut der Kalium- und der Glucosespiegel bestimmt und durch die Regelung der Einrichtung 11, die in diesen Fall zumindest eine

5. Glucose- und eine Kaliumlösung enthält, in einem konstanten Bereich gehalten, wobei zusätzlich ein Insulinperfusor zum Einsatz kommen kann.

Alternativ (oder zusätzlich) kann das System auch kalorienbedarfsgesteuert sein. In diesen Fall wird über das Verfahren die indirekten Kalorimetrie der aktuelle Kalorienverbrauch des Patienten bestimmt (Kalorien/Minute). Die Einrichtung 11 enthält in diesen Fall (gegebenenfalls zusätzlich) Elektrolyt-, Kohlenhydrat-, Aminosäurelösungen und Fettemulsionen,

15 wie auch fertige Mischungen hieraus eingesetzt werden können. Zusätzlich kann auch hier ein Insulinperfusor vorgesehen sein. Durch entsprechende Steuerung/Regelung über das Steuer-
mittel 5 wird dem Patienten eine adäquate Kalorienmenge zugeführt. Hierbei kann zwischen einer hypokalorischen, einer normokalorischen und einer hyperkalorischen Ernährung gewählt werden, wozu geeigneterweise entsprechende Wählmittel- und Steuer-
mittel 5 (in der Figur durch die Schalter 20 dargestellt) vorgesehen sein können. Über die jeweiligen festgestellten Kalorienverbräuche kann auch festgestellt werden,

25 was der Patient verbrennt, d.h., ob er bevorzugt Fette verbrennt, oder aber Kohlenhydrate, so daß die Zusammensetzung entsprechend eingestellt werden kann. Die Auswahl kann aber auch automatisch vom Steuer-
mittel gesteuert erfolgen. Auch können mittels der Wählmittel 20 nur bestimmte zu verabreichende Lösungen oder gegebenenfalls bestimmte Mischungsver-

30

hältnisse eingestellt werden. Zur Sicherheit kann hier zusätzlich noch der Blutglucosespiegel, der Kaliumspiegel wie auch der Natriumspiegel und der zentrale Venendruck gemessen werden. Eine Volumenüberlastung des Patienten kann durch Erfassung des zentralen Venendrucks und der Urinproduktion ermittelt werden.

Schließlich kann das System auch zur Regelung des Wasser- und Elektrolythaushalts ausgebildet sein. Über das Körpergewicht, die Temperatur, die Verluste (Drainagen, Urin, Stuhlgang) und den zentralen Venendruck wird von dem Steuermittel 5 die Menge Wasser berechnet, die der Patient benötigt. Auch hier kann der Arzt beispielsweise mittels der Wählmittel 20 wählen, ob ein Defizit, ein genauer Ausgleich oder ein Überschuß an Volumen erzielt werden soll, einschließlich des gewünschten Grades. Im Blut werden über geeignete Sensormittel die Elektrolyte, Natrium, Kalium, ect. bestimmt. Die Menge und die Zusammensetzung der Infusionslösung bezüglich ihres Salzgehalts werden dann mittels des Steuermittels berechnet. Zusätzlich kann noch die Nierenfunktion über den Kreatininspiegel ermittelt werden.

Schließlich ist eine Alarmeinrichtung 21 vorgesehen, mittels welcher im Falle einer Komplikation ein Alarm gegeben werden kann.

Patentansprüche

1. System zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten, umfassend:

- 5 - ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischen Parameter,
- ein mit dem oder den Sensormittel(n) (3, 8) kommunizierendes Steuermittel (5),
- eine mit dem Steuermittel (5) kommunizierende und die zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthaltende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11),
wobei das Steuermittel (11) die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) zuzuführende Infusions- und/oder Perfusionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-
15 Werte steuert.

2. System nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Infusions- und/oder Perfusions-
einrichtung (11) mehrere zu verabreichende Infusions-
20 und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) enthält, wobei
das Steuermittel die Abgabe der einzelnen erforderlichen Infusions- und/oder Perfusionsmengen steuert.

3. System nach Anspruch 2, d a d u r c h g e k e n n -
25 z e i c h n e t , daß die Infusions- und/oder Perfusions-
einrichtung (11) eine Mischeinrichtung (15) aufweist, in welcher die über das Steuermittel gesteuert abgegebenen Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) gemischt werden.

4. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuer-
mittel (5) ein Expertensystem umfaßt, mittels welchem die
eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basierend auf
5 welchem die Steuerung erfolgt.
5. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuer-
mittel (5) ein oder mehrere Wählmittel (20) aufweist, über
welche(s) die abzugebende Menge einer oder mehrerer Infusi-
ons- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) benutzer-
seitig zur Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder
überschüssigen Zufuhr einstellbar ist.
- 15 6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuermittel (5) zur
automatischen Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen
oder überschüssigen Zufuhr ausgebildet ist.
7. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuer-
mittel (5) ein oder mehrere, gegebenenfalls weitere Wählmit-
tel (20) zum Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions-
und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) aufweist.
- 25
8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 6, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuermittel (5) zum
automatischen Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions-
und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) ausgebildet
30 ist.

9. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß ein oder meh-
rere Sensormittel (3, 8) mittels einer in der Infusions-
5 und/oder Perfusionseinrichtung (11) vorgesehenen Eichlösung
spülbar und kalibrierbar sind.
10. System nach Anspruch 9, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Spülen und Kalibrieren mittels
dem Steuermittel (5) steuerbar ist.
11. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß eine in Ab-
hängigkeit wenigstens eines gemessenen Ist-Wertes mittels des
15 Steuermittels (5) betätigbare Alarmeinrichtung (21) vorgese-
hen ist.
12. System nach einem der vorangehenden Ansprüchen, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das System
zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung
des Glucose- und/oder Kaliumhaushalts eines Patienten ausge-
bildet ist.
13. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
25 d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das System
zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung
des Kalorienhaushalts eines Patienten ausgebildet ist.
14. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -

d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das System zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalts eines Patienten ausgebildet ist.

5

15. Verfahren zur Beeinflussung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und/oder Energiehaushalts eines Patienten durch Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß im wesentlichen kontinuierlich oder quasikontinuierlich ein Ist-Wert eines oder mehrerer patientenspezifischer Parameter mittels eines oder mehrerer Sensorelemente gemessen wird, welcher oder welche an ein Steuermittel gegeben werden, das basierend auf dem oder den Ist-Werten die Menge und/oder Zusammensetzung der zuzuführenden Infusion und/oder Perfusion steuert.

15

16. Verfahren nach Anspruch 15, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Steuerung unter Verwendung eines steuermittelseitig vorgesehenen Expertensystems erfolgt.

17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß als Infusions- und/oder Perfusionslösungen Standardlösungen verwendet werden.

25

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 17, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß zusätzlich zu den auszugleichenden oder zu beeinflussenden Parametern weitere physikalische und/oder chemische Parameter gemessen werden, welche im Rahmen der Steuerung verarbeitet werden.

30

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 18, da -
durch gekennzeichnet, daß zumindest ein
Teil der folgenden Parameter gemessen und verarbeitet wird:

- 5 Partialdruck O_2 in der Ein- und Ausatemluft, Partialdruck CO_2
der Ausatemluft, Raumtemperatur, Luftdruck, Temperatur des
Patienten, Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, pH-
Wert des Bluts, Partialdruck O_2 und CO_2 im Blut, Glucosespie-
gel im Blut, Triglyceridspiegel im Blut, zentraler Venen-
druck, arterieller Blutdruck, Urinproduktion pro Zeiteinheit,
Kreatininspiegel, Körpergewicht.

20. Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung, insbesondere
zur Verwendung in einem System nach einem der Ansprüche 1 bis
15 + 14 und bei einem Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis
19, da durch gekennzeichnet, daß sie
zur Aufnahme mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen
(13a, b, c, d, e) ausgebildet ist, die über separate Leitun-
gen (14) einer zentralen Ausgabeleitung (17) zuführbar sind,
und daß ein oder mehrere den Lösungsfluß beeinflussende
Stell- und/oder Pumpelemente (16) vorgesehen sind, die über
ein mit der Einrichtung (11) über einen Kommunikationsan-
schluß verbindbares oder verbundenes Steuermittel (5) steuer-
bar sind.

25

21. Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung nach Anspruch
20, da durch gekennzeichnet, daß je-
der Leitung (14) bzw. jeder Infusions- und/oder Perfusionslö-
sung (13a, b, c, d, e) ein eigenens Stell und/oder Pumpele-
30 ment (16) zugeordnet ist.

22. Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung nach Anspruch 20 oder 21, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß eine Mischeinrichtung (17) zum Mischen der verschiedenen, 5 über die gemeinsame Abgabelleitung (17) zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) vorgesehen ist.

23. Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung nach Anspruch 22, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Mischeinrichtung (17) als gemeinsamer Tropfenfänger ausgebildet ist, in den die einzelnen zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, -d, -e) tropfenweise gebbar sind.

Zusammenfassung

System zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an
einen Patienten, Infusions- und/oder Perfusionsverfahren so-
5 wie Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung

System zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an
einen Patienten, umfassend:

- ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) zum Messen von Ist-
Werten eines oder mehrerer patientenspezifischen Parameter,
- ein mit dem oder den Sensormittel(n) (3, 8) kommunizieren-
des Steuermittel (5),
- eine mit dem Steuermittel (5) kommunizierende und die zu
verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthal-
15 tende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11),
wobei das Steuermittel (11) die mittels der Infusions-
und/oder Perfusionseinrichtung (11) zuzuführende Infusions-
und/oder Perfusionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-
Werte steuert.

20
Fig. 1

